

(19) HU

MAGYAR
NÉPKÖZTÁRSASÁG



ORSZÁGOS
TALÁLMÁNYI
HIVATAL

SZABADALMI LEÍRÁS

A

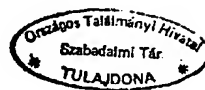
(11)

197218

Bejelentés napja: (22) 1986.07.30. (21) (3249/86)

Nemzetközi
osztályozás:
(51) NSZÖ
A 61 M 5/20

Megjelent: (45) 1990.01.10.



Feltalálók: (72)

dr. Máté Róbert, Iván Gyula, Budapest,
HU

Szabadalmas: (73)

dr. Máté Róbert, Budapest,
HU

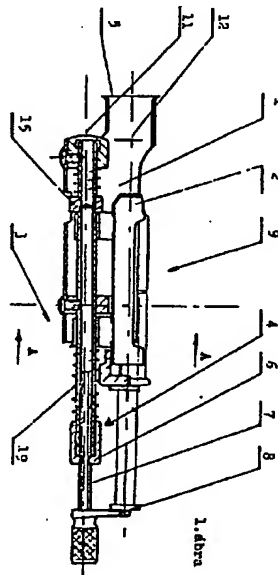
(54) ADAGOLÓVAL ELLÁTOTT ÖNBELÖVŐ SZER- KEZET EGYSZER HASZNÁLATOS ORVOSI FEC- KENDŐHÖZ

1

(57) KIVONAT

A találmány olyan szerkezetre vonatkozik, amelyet csökkentlátók, vagy teljesen vak betegek is önmaguk injekciójására, elsősorban insulin pontos adagolására tudnak felhasználni, amely készüléknek háza (1), fecskendőtartója (2), a ház (1) és a fecskendőtartó (2) közötti relatív elmozdulást biztosító, rugóerővel működtetett belövő szerkezete (3), a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló adagoló szerkezete (4) van.

A szerkezetre az jellemző, hogy a ház (1) előlő vége az ampullát befogadó toldattal (5) van ellátva, amely célszerűen enyhén kiperemezett hasított hengeres lemezből van kiképezve, a ház (1) pedig a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló adagoló szerkezettel (4) van egybeépítve, amely adagolószerkezet (4) a fecskendőtartóval (2) mereven egybekapcsolt menetes hüvelyből (6), ebben elforduló menetes szárból (7), a szár (7), végén arra mereven felerősített asszimmetrikus ütközőlapból (8) és a szár (7) elfordulásait kattánással jelző rugós számláló szerkezetből (9) áll.



197218

A találmány olyan szerkezetre vonatkozik, amelyet csökkentőt, vagy teljesen vak betegek is önmaguk injekciójára, elsősorban insulin pontos adagolására tudnak felhasználni.

A cukorbetegség, mint ismeretes napjaink népbetegsége, a betegek száma sajnálatos módon világszerte nő. Csak Magyarországon kb. 300 000 cukorbetegét regisztráltak. Kb. minden 6.-7. cukorbeteg életfenntartásához igen pontosan adagolt injekcióval beadott insulinra van szüksége. A betegség előrehaladásával a betegek jelentős részénél látáscsökkenés, esetleg teljes vakság lép fel. A jól látó, insulinra szorult betegek nagy része önmagát injekciózsa, hogy egyrészt függetlenítse magát az egészségügyi szakembertől, másrészt hogy tehermentesítse az egészségügyi szolgálatot. A rendszeres injekciójának - mivel minden egyes szúrás lelki megpróbáltatással is jár - sok esetben velejárója egy olyan pszichikai gátlás, amely megnehezíti az insulin rendszeres adagolását. Éppen ezért az utóbbi években ezek között a betegek között nagyon népszerűvé vált a svéd HELINOS gyártmányú automata fecskendő, amelynek lényege az, hogy a hagyományos üvegfecskendő egy rugóerővel működtetett belső szerkezetben van elhelyezve és a megtöltött, felhúzott szerkezet a testfelülethez támasztva egy gombnyomásra behatol a bőr alá és a fecskendő dugattyújának benyomásával a gyógyszert a beteg önmaga befecskendezheti, anélkül, hogy az önmaga megszúrásával járó traumát el kelljen szenvednie. Ennek a fecskendőnek hátrányos tulajdonsága az, hogy meglehetősen drága importárú, ezen kívül a hagyományos üvegfecskendővel működik, így sterilizálása, kezelése nehézkes. További hátrányt jelent az, hogy a készüléket csak jóllátó cukorbeteg tudják használni.

A fenti hátrányok egy részének kiküszöbölésére Pelvay Tibor budapesti orvosi műszerész olyan készüléket szerkesztett, amely funkciójában teljesen megegyezik a HELINOS-sal, de egyszer használatos műanyag fecskendővel működik. Ez a készülék olcsóbb a svéd gyártmányúnál, kezelése, tisztántartása is egyszerűbb. Továbbra is megoldatlan maradt az a probléma, hogy a készüléket csak jóllátó, életkoruk, szellemi és fizikai állapotuk szerint a pontos adagolásra alkalmas betegek tudják használni.

A HU 170 033 Ijsz. szabadalom olyan ön-injekciós készülékre vonatkozik, amely szintén egyszerű szerkezeti felépítésű, alkalmas lehet esetleg egyszer használatos fecskendőhöz is és a többi ismert szerkezetet abban is felülmúlja, hogy egy kézzel lehet működtetni, ill. fogásváltás nélkül lehet a fecskendő dugattyúját a beszúrás után ugyanazzal a kézzel előretolni, ami azzal az előnnyel jár, hogy a testszövetben a tű szinte nem mozdul el, így szöveti sérülések, belső vérzések, gyul-

adások, fertőzések veszélye és a fájdalomérzet is jelentősen csökken. A magyar Medicor Művek gyártott is rövid ideig a fenti szabadalom szerinti szerkezethez hasonló készüléket, amely azonban túlságosan leegyszerűsített szerkezete miatt a szabadalom szerinti célkitűzéseket nem tudta maradéktalanul megvalósítani, ezért a gyakorlatban nem terjedt el.

Természetesen ezt a készüléket sem tudták csökkentőt vagy vakok, esetleg mozgásukban korlátozott személyek használni.

Ismeretesek továbbá olyan korszerű injekciós automaták, amelyek steril körülmények között képesek pontosan adagolt hatóanyagmennyiséget az emberi, vagy állati szervezetbe juttatni, ezeknek használatához különböző pneumatikus, hidraulikus változata elektronikus vezérléssel. Az ilyen berendezéseket főleg sorozat-oltásra, azaz járvány esetén, vagy járvány megelőzésére nagyszámú ember vagy állat kezelésére szokásos használni. A szobanforgó berendezések természetesen nagyméretűek, helyhez kötöttek, meglehetősen drágák. Ezeknek egy kézi, egyszerűsített változatát írja le a DE-OS 3 315 244 sz. közzétételi irat, amely egy pisztolyszerűen kialakított automata fecskendőt javasol. Ez a készülék szintén alkalmas egyszer használatos fecskendővel való működtetésre. A tű rugóerő lövi be a bőr alá meghatározott állítható mélységre és a pisztoly el van látva adagoló szerkezettel is, azaz a fecskendő dugattyújának hátramosztását egy állítható helyzetű ütközőlap határozza. Azonban ez a berendezés is igen sok precíziós alkatrészről áll, emiatt drága, meghibásodási valószínűsége viszonylag magas, sterilizálása nem egyszerű és nem utolsósorban, vakok vagy csökkentők használatát nem tudják elsajátítani.

Találmányom elé kitűzött cél tehát az volt, hogy olyan automata fecskendőt hozzak létre, amely olcsó, egyszerű szerkezetű, egyszer használatos fecskendővel működik és alkalmas csökkentőt vagy teljesen vak betegek kezelésére is.

A kitűzött feladat megoldásához az a felismerés vezetett, hogy a vakok vagy csökkentők számára a konstrukciót úgy kell kialakítani, hogy a fecskendő behelyezésekor a tű védőtokkal legyen még ellátva és a tűről a védőtokot a fecskendőnek a szerkezetbe való beillesztése után lehessen eltávolítani (így a tű biztosan steril maradhat), továbbá, hogy a gyógyszeres ampullát egyszerű módon egyesíteni lehessen a felzívás időtartamára a szerkezettel, azaz a belé helyezett fecskendővel az annak végére feltűzött tűvel, amely tű ebben az egyesített állapotban meghatározott mélységben áthatol a gyógyszeres fiola zárólapján, végül az adagoló szerkezeten a felzívandó mennyiség precízen tapintással, esetleg hallás útján biztosan beállítható, kontrollálható legyen.

A kitűzött feladatot tehát úgy oldottuk meg, hogy olyan adagolóval ellátott önbelövő szerkezetet hoztunk létre egyszer használatos orvosi fecskendőhöz, amelynek háza, fecskendőtartója, a ház és a fecskendőtartó közötti relatív elmozdulását biztosító, rugóerővel működtetett belövő szerkezete, a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló adagoló szerkezete van.

A szerkezetre az jellemző, hogy a ház előlő vége az ampullát befogó toldattal van ellátva, amely célszerűen enyhén kiperemezett hasított hengeres lemezből van kiképezve; a ház pedig a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló adagolószerkezettel egybe van építve, amely adagoló szerkezet a házzal mereven egybekapcsolt menetes hüvelyből, ebben elforduló menetes szárból, a szár végén arra mereven felerősített asszimmetrikus űtközőlappból és a szár elfordulásait kattanással jelző rugós számláló szerkezetből áll.

Előnyös a szerkezet olyan kialakítása, amikor az adagolószerkezet menetes szára a hossz tengelyével párhuzamos horonnyal van ellátva és a menetes szárhoz annak hossz tengelyére merőleges hüvelyben vezetett nyomórugóval megtámasztott golyó csatlakozik.

Célszerű az olyan kivitel, amikor a rugós számlálószerkezet menetes szárának menetemelkedése két egység insulin-térfogatnak megfelelő fecskendő-dugattyú elmozdulással egyenlő.

A továbbiakban a találmányt egy előnyös kiviteli alak kapcsán, rajz alapján mutatjuk be részletesebben.

A rajzon az 1. ábra a találmány szerinti szerkezet oldalról felvett metszetét, a 2. ábra a szerkezet felülnézetét mutatja részben metszve,

a 3. ábra pedig a szerkezet keresztmetszetét ábrázolja azon a helyen, ahol a rugós számlálószerkezet szárának elfordulásait kattanással jelző konstrukció van kiképezve, végül a

4. ábra a 2. ábrához hasonló felülnézete a szerkezetnek, amikor a belövőszerkezet fel van húzva.

Az 1. ábrán vékony vonallal berajzoltuk a találmány szerinti szerkezetbe a sorozatban gyártott, ismert egyszerhasználatos orvosi fecskendőt is, valamint a 2. ábrán szaggatott vonallal jelöltük a befogott insulinos üveget.

A szerkezetnek két, párhuzamosan vezetett 11 alsó és 12 felső hossz tengelye van. A 11 alsó hossz tengelyre van felépítve a 15 mélységállító és a 4 adagolószerkezet. A szerkezet 1 háza mindkét 11 alsó és 12 felső hossz tengelyét magában foglalja. A 12 felső hossz tengely a szimmetriatengelye a fecskendőnek a rátűzött tüvel, valamint a 2 fecskendőtartónak és az 5 befogadó toldatnak.

Az 1 ház lemezből van kivágva és meghajlítva, előlő részén a gyógyszeres ampul-

lát vagy üveget 5 befogadó toldattal van ellátva. Az 5 befogadó toldat előlő részén kissé ki van peremezve, hogy bevezesse a gyógyszeres ampulla vagy üveg nyakát, egyébként pedig hengeres alakú és belső átmérője kisebb a befogandó üveg nyakánál, valamint fel van hasítva, hogy a befogadaskor ráfeszüljön rugalmasan az üvegre, egyúttal biztosan tartva azt. A 2 fecskendőtartó szintén lemezből hajlított alkatrész és kiképzése többféle lehet az alkalmazott egyszer használatos fecskendő típusához igazodva. A 2 fecskendőtartó szányszerűen elmozdulhat a 12 felső hossz tengely mentén, miközben a 11 alsó hossz tengely mentén felhúzza, azaz összenyomja a 19 rugót, amely a 3 belövő szerkezet működtető eleme. A 3 belövő szerkezethez tartozik még a 10 reteszelő és kioldó gomb, amelynek egyik lehetséges megoldását részletesen ábrázoltuk a 2. ábrán. Az 1 ház mereven össze van kapcsolva a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló 4 adagoló szerkezettel. A 4 adagoló szerkezet az 1 házhoz rögzített 6 menetes hüvelyből az ebben elfordulni képes 7 menetes szárból, a 7 menetes szár végén, arra mereven felerősített 8 asszimmetrikus űtközőlappból és a 7 menetes szár elfordulásait jelző 9 rugós számláló szerkezetből áll. Az 1. ábrán felvett A metszet a 9 rugós számláló szerkezet egy lehetséges konstrukciós megoldását a 3. ábrán mutatja be. A 7 menetes száron kiképzett hosszirányú horony az ebbe támaszkodó 14 hüvelyben 13 nyomórugóval nyomott 16 golyó teszi lehetővé, hogy a 7 menetes szár elfordulásait tapintással és hallás útján egyaránt érzékelni és számlálni lehessen.

A találmány szerinti szerkezet a következőképpen működik. Az egyszer használatos műanyag fecskendőre a műanyag védőtokkal együtt fel kell helyezni a tűt (ez a sterilizálás miatt fontos). Ezután az összeállított fecskendőt a 2 fecskendőtartóba kell bepattintani. A beadandó insulin mennyiségnek megfelelően a 4 adagolószerkezet 7 menetes szárát megfelelő számú elforgatással be kell állítani. Az elfordulásokat kattanások jelzik, amelyeket tapintással is érzékelni lehet. Ekkor kell a tű steril védőtokját eltávolítani. A 3 rugóerővel működtetett belövő szerkezet felhúzása után az 1 ház 5 toldatába kell az insulinos üveget csúsztatni. Ekkor a tű áthatol az üveg záróelemén és meg lehet kezdeni az insulin felszívását. A fecskendő dugattyúját csak a 4 adagolószerkezet 7 szárán lévő 8 asszimmetrikus űtközőlappig lehet elmozdítani, így biztosítani lehet a pontos gyógyszer mennyiség felszívását. A légtelenítés biztonsága érdekében a felszívást meg kell ismételni. Az üveg eltávolítása után a találmány szerinti szerkezetet a testfelülethez kell támasztani, ekkor a 5 befogadó toldat érintkezik a bőrfelülettel és a szerkezetet a bőrfelülethez képest merőlegesen tartva a 10 kioldó gombot működtetve a 3 rugóerővel ellátott

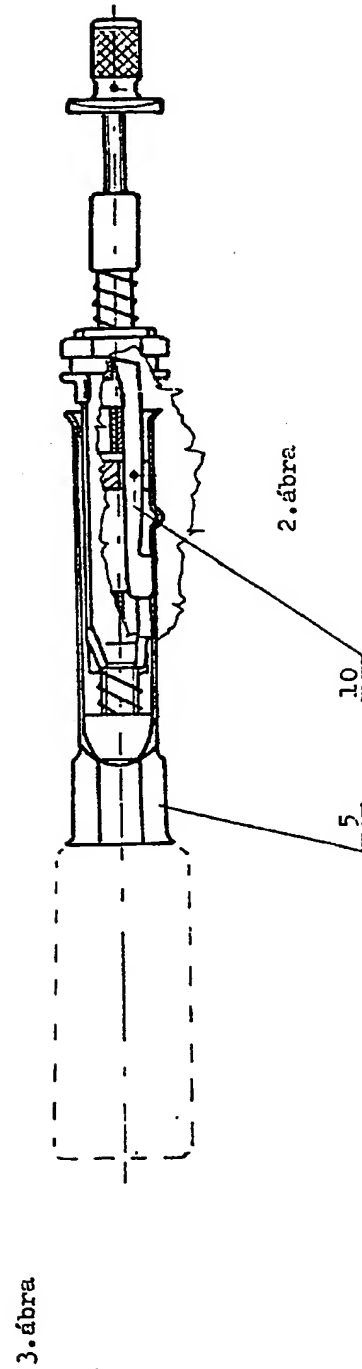
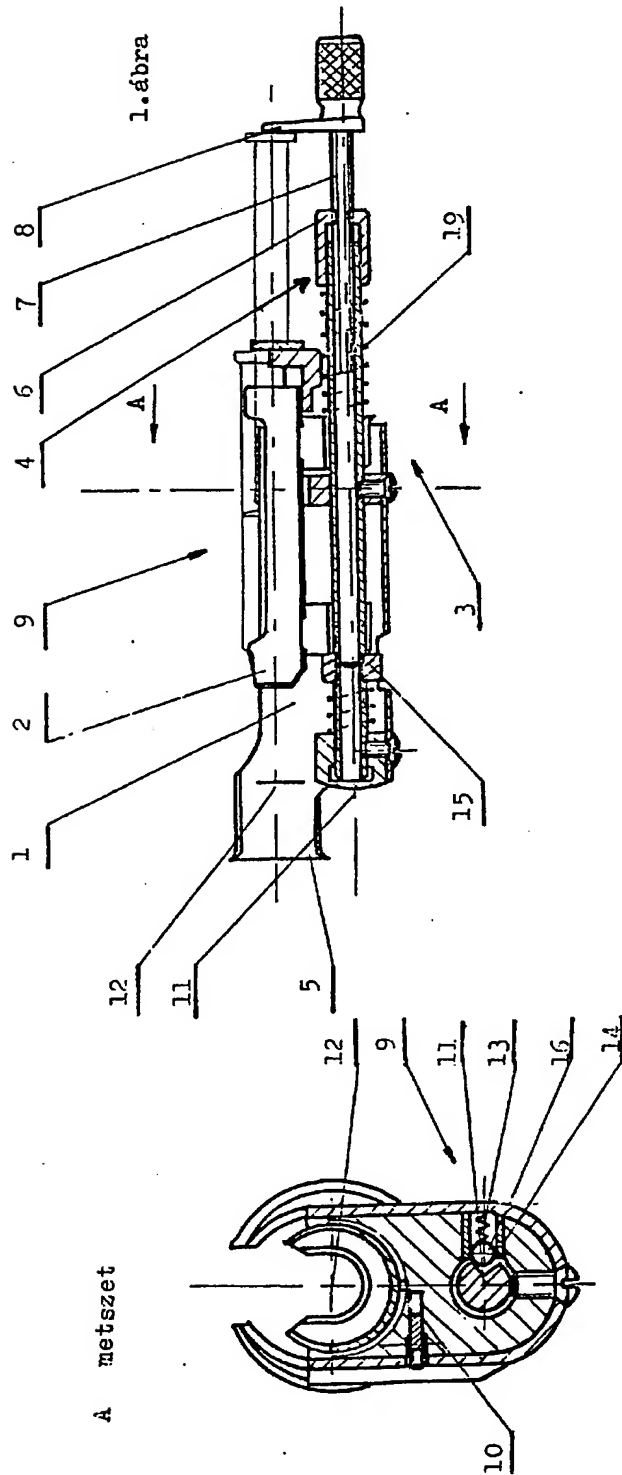
belövő szerkezet a 2 fecskendőtartót előre mozditja, így a tű áthatol a hámfelületen a testszövetek közé. A fecskendő dugattyújának lenyomásával a gyógyszeradag bejut a beteg szervezetébe.

A találmány szerinti szerkezet előnyeit a következőképpen foglalhatom össze. A szerkezetet csökkent látó és vak betegek is nagy biztonsággal használhatják. A rosszul látó kezelő, akinek a mozgása is bizonytalan, rosszul koordinált, a sterilitás szabályait sem szegheti meg a készülék használatakor, mivel a készülékbe a fecskendő úgy illeszthető be, hogy azon a tű védőtokja is rajta maradhat, ill. a ház olyan kiképzése, hogy a gyógyszeres üveget is stabilan tartja, biztosítja hogy a tű és a gyógyszeres üveg steril körülmények között találkozzon. A gyógyszer adagolása és a fecskendő légtelenítése is teljesen vakon is elvégezhető. A találmány szerinti szerkezet ilyen módon a rosszul látó betegek számára nem csak gyógyászati segédeszköz, hanem a rehabilitációt is elősegíti, mivel alkalmazásával a beteg az egészségügyi szolgálatból, ill. az ápolószemélyzettől magát függetlenül szabadon mozoghat. A készülék egyszerű szerkezete miatt nagy sorozatban, olcsón előállítható.

SZABADALMI IGÉNYPONTOK

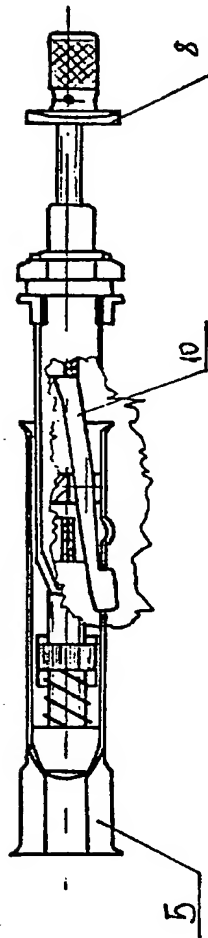
1. Adagolóval ellátott önbelövő szerkezet egyszer használatos orvosi fecskendőhöz, amelynek háza (1), fecskendőtartója (2), a ház (1) és a fecskendőtartó (2) között relatív elmozdulást biztosító, rugóerővel működtetett belövő szerkezete (3), a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló adagoló szerkezete (4) van, azzal jellemezve, hogy a ház (1) előlő vége az ampullát befogadó toldattal (5) van ellátva, amely célszerűen enyhén kiperemeztet hasított hengeres lemezből van kiképezve, a ház (1) pedig a fecskendő dugattyújának elmozdulását határoló adagoló szerkezettel (4) van egybeépítve, amely adagoló szerkezet (4) a házzal (1) mereven egybekapcsolt menetes hüvelyből (6), ebben elforduló menetes szárból (7), a szár (7) végén arra mereven felerősített asszimmetrikus ütközőlapból (8) és a szár (7) elfordulásait kattanással jelző rugós számlálószervezetből (9) áll.
2. Az 1. igénypont szerinti szerkezet azzal jellemezve, hogy az adagoló szerkezet (4) menetes szára (7) a hossz tengelyével párhuzamos horonnyal van ellátva, és a menetes szárhoz (7) annak hossz tengelyére merőleges hüvelyben (14) vezetett nyomórugóval (13) megtámasztott golyó (16) csatlakozik.

2 db rajz 4 ábra



197218
Nemzetközi osztályozás:
A 61 M 5/20

BEST AVAILABLE COPY



4. ábra